

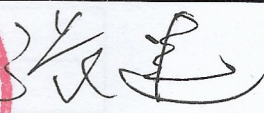
首都医科大学附属北京友谊医院

生命伦理委员会伦理审查批件

批件号：2018-P2-164-02

试验项目名称	经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中安全性和有效性的临床研究				
申办单位	首都医科大学附属北京友谊医院				
项目来源	自筹				
本院申请部门	麻醉科	承担责任	主要责任	项目负责人	邹毅
主要审查文件	文件名称	版本号/版本日期			
	递交信				
	初始审查申请				
	项目概况表				
	研究方案	v2.1/2018.10.26			
	知情同意书	v2.1/2018.10.26			
	主要研究者履及 GCP 复印件				
伦理委员会声明	*本伦理委员会严格按照 ICH/GCP、中国 GCP 及相关法规组成和工作。 *本伦理委员会的组成和工作相对独立。				
审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查 ☐ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☒ 复审				
审查时间	2018-10-30	会议地点	九层三会		
审查委员	见会议签到表。投票 <u>6</u> 人，同意 <u>6</u> 人，作必要修正后同意 <u>0</u> 人，作必要修正后重审 <u>0</u> 人，不同意 <u>0</u> 人，回避 <u>0</u> 人。				
审查意见： 根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(2017)的伦理原则，国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)，CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)，国家卫计委《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)，WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》： 1. 伦理委员会于 2018 年 09 月 25 日对研究方案 (v1.1/2018.9.18)、知情同意书 (v1.1/2018.9.18) 及相关文件 (详见伦理审查意见) 进行会议审查，认真讨论后投票表决，投票 <u>6</u> 人，同意： <u>6</u> 人，作必要修改后同意： <u>0</u> 人，作必要修改后重审： <u>0</u> 人，不同意： <u>0</u> 人，伦理委员会建议对研究方案和知情同意书做进一步修改 (详见伦理审查意见)。 2. 2018 年 10 月 30 日伦理委员会对修改后的研究方案 (v2.1/2018.10.26)、知情同意书 (v2.1/2018.10.26) 进行快速审查，认为其修改符合伦理委员会要求。 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书等开展本项研究。 备注：					

1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。
2. 修正后同意/复审项目，应将修正后文件及时反馈给伦理委员会，以便签署意见或安排复审。
3. 在试验实施过程中，如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改，应及时向本伦理委员会提交修改申请，经重新审查，获得批准后方可执行。
4. 发生严重不良事件及可能影响风险/受益比的任何事件和新信息须及时报告伦理委员会。
5. 定期/年度跟踪审查项目，于到期前 1 个月内（无论试验开始与否）提交定期跟踪审查申请。
6. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目，应及时以书面文件告知本伦理委员会。
7. 临床试验结束后，须及时向伦理委员会提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
有效期	12 个月
 主任委员/副主任委员签字:  伦理委员会 (盖章) 日期: 2018 年 1 月 1 日	

伦理委员会地址: 北京市西城区永安路 95 号 (邮编: 100050) 联系人: 崔焱 电话/传真: 010-63139017

定期跟踪审查申请

项目名称	经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中有效性和安全性的临床研究		
项目编号	2018-P2-164-02		
申办者	首都医科大学附属北京友谊医院		
CFDA 批件号	不适用		
组长单位	首都医科大学附属北京友谊医院		
本院承担科室	麻醉科	本院主要研究者	邹毅
跟踪审查频率	12 个月	上次定期跟踪审查的时间	/

本报告主要数据发生时间： 2018 年 11 月 1 日—— 2019 年 10 月 8 日。

1. 项目进展情况：

伦理批准：2018 年 11 月 1 日获中心伦理委员会批准，共 1 个医院参加本项研究。

入选情况：本研究自启动至 2018 年 10 月 8 日，所有中心共入组 30 名患者，其中完成研究 30 例，脱落 0 例。本研究的目标病例数是 60 例。

中心编号	医院名称	主要研究者	入组例数	脱落例数	完成例数
1	首都医科大学附属北京友谊医院	邹毅	30	0	30
总计	——	——	30	0	30

*此表格为自研究启动，到目前的情况

2. 严重不良事件报告：

序号	医院名称	患者编号	SAE 诊断	与研究药物的关系	转归
无	无	无	无	无	无

3. 方案违背报告：

序号	患者编号	事件	详述	解决方案/说明	受试者退出或继续研究
无	无	无	无	无	无

* “事件”处，请简单填写：服用禁用药物、访视缺失、未按方案用药等等。

4. 本中心情况：

本中心伦理委员会批准日期： 2018 年 11 月 1 日

本中心启动时间： 2019 年 4 月 1 日

预计病例数： 60 例

筛选第一名患者的时间：2019 年 4 月 1 日

入组第一名患者的时间：2019 年 4 月 1 日

目前筛选受试者数：30

目前随机受试者数：30

筛选失败数：0

提前退出研究受试者数：0

完成研究受试者数：30

发生 SAE 的例数：0

预计研究结束时间：2021 年 10 月 30 日

5. 试验资料更新情况:

本伦理委员会对重要试验文件批准的情况:

文件名称	版本号/日期	批准日期
无	无	无

主要研究者: 邵毅

日期: 2019年10月8日

回 执

本伦理委员会已收到上述文件。

接收人签字: 李顺

日期: 2019年10月10日

伦理委员会审查意见

☒ 同意临床试验继续进行。

延长批件有效期: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月

☐ 暂停或终止试验。

☐ 其他 _____

主任委员/授权人签字: 李顺

日 期: 2019 年 10 月 23 日

定期跟踪审查申请

项目名称	经鼻联合应用右美托咪定和舒芬太尼在超声胃镜检查镇静中有效性和安全性的临床研究		
项目编号	2018-P2-164-02		
申办者	首都医科大学附属北京友谊医院		
CFDA 批件号	不适用		
组长单位	首都医科大学附属北京友谊医院		
本院承担科室	麻醉科	本院主要研究者	邹毅
跟踪审查频率	12 个月	上次定期跟踪审查的时间	2019-10-8

本报告主要数据发生时间： 2019 年 10 月 8 日—— 2020 年 9 月 1 日。

1. 项目进展情况：

伦理批准：2018 年 11 月 1 日获中心伦理委员会批准，共 1 个医院参加本项研究。

入选情况：本研究自启动至 2018 年 11 月 1 日，所有中心共入组 40 名患者，其中完成研究 40 例，脱落 0 例。本研究的目标病例数是 60 例。

中心编号	医院名称	主要研究者	入组例数	脱落例数	完成例数
1	首都医科大学附属北京友谊医院	邹毅	40	0	40
总计	——	——	40	0	40

*此表格为自研究启动，到目前的情况

2. 严重不良事件报告：

序号	医院名称	患者编号	SAE 诊断	与研究药物的关系	转归
无	无	无	无	无	无

3. 方案违背报告：

序号	患者编号	事件	详述	解决方案/说明	受试者退出或继续研究
无	无	无	无	无	无

* “事件”处，请简单填写：服用禁用药物、访视缺失、未按方案用药等等。

4. 本中心情况：

本中心伦理委员会批准日期： 2018 年 11 月 1 日

本中心启动时间： 2019 年 4 月 1 日

预计病例数： 60 例

筛选第一名患者的时间：2019 年 4 月 1 日

入组第一名患者的时间：2019 年 4 月 1 日

目前筛选受试者数：40

目前随机受试者数：40

筛选失败数：0

提前退出研究受试者数：0

完成研究受试者数：40

发生 SAE 的例数：0

预计研究结束时间：2021 年 10 月 30 日

5. 试验资料更新情况:

本伦理委员会对重要试验文件批准的情况:

文件名称	版本号/日期	批准日期
无	无	无

主要研究者: 邵毅

日期: 2020 年 9 月 1 日

回 执

本伦理委员会已收到上述文件。

接收人签字: 李悦

日期: 2020 年 9 月 1 日

伦理委员会审查意见

☒ 同意临床试验继续进行。

延长批件有效期: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月

☐ 暂停或终止试验。

☐ 其他 _____

主任委员/授权人签字: 李悦

日 期: 2020 年 9 月 14 日